



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 16]
No. 16]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जनवरी 11, 1996/पौष, 21 1917
NEW DELHI, THURSDAY, JANUARY 11, 1996/PAUSA 21, 1917

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 1996

सा.का.नि. 20 (अ).—ओपधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कनिष्ठ नियमों का प्रारूप, ओपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) का धारा 12 और धारा 33 का प्रोक्षानुसार, भारत के राजपत्र, प्रसाधन, भाग 2, खंड 3, उपखंड (1), तारीख 4 फरवरी, 1995 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 97(अ), तारीख 24 फरवरी, 1995 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आवेदन और मुसुदा मांगे गए थे।

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 15-3-95 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आवेदनों या सुझावों पर विचार कर लिया है,

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 13 द्वारा प्रस्तुत शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओपधि तकनीकी मलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात् ओपधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओपधि और प्रसाधन सामग्री (प्रथम संशोधन) नियम, 1995 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. ओपधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इनके इसके पश्चात् मूल नियम कहा गया है) के नियम 85 में,—

(क) उपनियम (1) में, “निषिद्ध कर सकता है” शब्दों के पश्चात् “या निरोधक की उपस्थिति में उक्त ओपधि के विनिर्माण विक्रय या वितरण और उसके स्टॉक को रोकने का अनुमति-धारी को निर्देश दे सकता है” शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे,

(ख) उपनियम (2) में, “निषिद्ध कर सकता है” शब्दों के पश्चात् “या निरोधक की उपस्थिति में उक्त ओपधि के विनिर्माण, विक्रय या वितरण और उसके स्टॉक को रोकने का अनुमतिधारी को निर्देश दे सकता है” शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे,

(1)

3 मूल नियम के नियम 122-ग के उपनियम (1) में निम्नलिखित का गमना है" शब्दों के पश्चात् "या निरीक्षक की उपस्थिति में उक्त ओषधि के वितरणा, विक्रय या वितरण और उसके स्टॉक को रोकने का अनु-अतिधारी को निदेश दे सकता है" शब्द अतःस्थापित किए जायेंगे,

[सं. एम्स-11014 20/94-डी एम्. एच. एड. वंगफ]

श्रीलाल शर्मा, संयुक्त सचिव

ओषधि और असाइन सामग्री नि.सं. 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखण्ड में जिसमें ओषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पो. डी. डी. एच.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्भूत है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2 खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्न-लिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-1979
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-1989
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ), तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682, (अ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ), तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (अ), तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 162, (अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13 (अ), तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318 (अ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ), तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ), तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17 (अ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049 (अ), तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ), तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (अ), तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71 (अ), तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570 (अ), तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792 (अ), तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371, (अ), तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75 (अ), तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675 (अ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677 (अ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681 (अ), तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 733 (अ), तारीख 24-8-88
38. सा.का.नि. 813 (अ), तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944 (अ), तारीख 21-9-88 (गुडिपत्र)
40. सा.का.नि. 43 (अ), तारीख 20-1-89 (गुडिपत्र)
41. सा.का.नि. 44 (अ), तारीख 20-1-89 (गुडिपत्र)
42. सा.का.नि. 100 (अ), तारीख 14-2-89
43. सा.का.नि. 443 (अ), तारीख 22-4-89
44. सा.का.नि. 383 (अ), तारीख 2-6-89
45. सा.का.नि. 691 (अ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784 (अ), तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 18 (अ), तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731 (अ), तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865 (अ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (अ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223 (अ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246 (अ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301 (अ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302 (अ), तारीख 2-7-91
55. सा.का.नि. 491 (अ), तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495 (अ), तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532 (अ), तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668 (अ), तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730 (अ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59 (अ), तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305 (अ), तारीख 4-3-92 (गुडिपत्र)
63. सा.का.नि. 445 (अ), तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597 (अ), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663 (अ), तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723 (अ), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796 (अ), तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877 (अ), तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 904 (अ), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923 (अ), तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 22-1-93 (गुडिपत्र)
72. सा.का.नि. 28 (अ), तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86 (अ), तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296 (अ), तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373 (अ), तारीख 13-4-93 (गुडिपत्र)
76. सा.का.नि. 374 (अ), तारीख 13-4-93 (गुडिपत्र)
77. सा.का.नि. 447 (अ), तारीख 10-6-93 (गुडिपत्र)
78. सा.का.नि. 658 (अ), तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 673 (अ), तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108 (अ), तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109 (अ), तारीख 22-2-94
82. सा.का.नि. 370 (अ), तारीख 7-4-94
83. सा.का.नि. 466 (अ), तारीख 17-5-94
84. सा.का.नि. 615 (अ), तारीख 9-8-94

85. सा.का.नि. 859 (प्र), तारीख 31-8-94
 86. सा.का.नि. 876 (प्र), तारीख 8-9-94
 87. सा.का.नि. 811 (प्र), तारीख 14-11-94
 88. सा.का.नि. 812 (प्र), तारीख 14-11-94
 89. सा.का.नि. 850 (प्र), तारीख 7-12-94
 90. सा.का.नि. 55 (प्र), तारीख 7-2-95
 91. सा.का.नि. 59 (प्र), तारीख 7-2-95
 92. सा.का.नि. 93 (प्र), तारीख 24-2-95
 93. सा.का.नि. 495 (प्र), तारीख 9-6-95
 94. सा.का.नि. 496 (प्र), तारीख 9-6-95
 95. सा.का.नि. 493 (प्र), तारीख 9-6-95
 96. सा.का.नि. 553 (प्र) तारीख 20-7-95

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
 (Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 1996

G.S.R. 20(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 24th February, 1995 under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 97(E) dated the 24th February, 1995 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 15-3-1995;

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by the Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (1st Amendment) Rules, 1995.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the principal rules) in rule 85,—

(a) in rule (1), after the words "to which it relates", the words "or direct the licensee to stop manufacture, sale or distribution of the said drugs and the stock thereof in the presence of an Inspector" shall be inserted;

(b) in sub-rule (2), after the words "to which it relates", the words "or direct the licensee to stop manufacture, sale or distribution of the said drugs and the stocks thereof in the presence of an Inspector" shall be inserted.

3. In rule 122-O of the principal rules, in sub-rule (1), after the words "to which it relates", the words "or direct the licensee to stop collection, storage, processing, manufacture and distribution of the said substances and stocks thereof in the presence of an Inspector" shall be inserted.

[No. X-11014/20/94-DMS&PFA]
 SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241, dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242, dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243, dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281, dated 11-10-1979
5. G.S.R. 430, dated 19-04-1980
6. G.S.R. 779, dated 26-07-1980
7. G.S.R. 540(E), dated 22-09-1980
8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980
9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981
13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
16. G.S.R. 13(E), dated 7-1-1983
17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984
19. G.S.R. 460(E), dated 20-6-1984
20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984
21. G.S.R. 89(E), dated 1-02-1985
22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E), dated 7-11-1986
24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986
25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986
26. G.S.R. 1115(E), dated 30-09-1986
27. G.S.R. 71(E), dated 10-01-1987
28. G.S.R. 570(E), dated 12-06-1987
29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987
30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1987
31. G.S.R. 371(E), dated 24-03-1988
32. G.S.R. 75(E), dated 2-06-1988
33. G.S.R. 675(E), dated 2-06-1988
34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988
35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988
36. G.S.R. 680(E), dated 6-06-1988
37. G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988
38. G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988
39. G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 Corrigendum
40. G.S.R. 43(E), dated 20-01-1989 Corrigendum
41. G.S.R. 44(E), dated 20-01-1989 Corrigendum
42. G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989 Corrigendum
43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1989
44. G.S.R. 588(E), dated 2-06-1989 Corrigendum
45. G.S.R. 691(E), dated 11-07-1989
46. G.S.R. 784(E), dated 28-08-1989
47. G.S.R. 16(E), dated 10-1-1990
48. G.S.R. 731(E), dated 23-8-1990
49. G.S.R. 865(E), dated 25-10-1990
50. G.S.R. 11(E), dated 7-1-1991

- | | |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 51. G.S.R. 223(E), dated 19-4-1991 | 74. G.S.R. 296(E), dated 24-3-1993 |
| 52. G.S.R. 246(E), dated 1-5-1991 | 75. G.S.R. 373(E), dated 13-4-1993 (Corrigendum) |
| 53. G.S.R. 301(E), dated 7-6-1991 | 76. G.S.R. 374(E), dated 13-4-1993 (Corrigendum) |
| 54. G.S.R. 302(E), dated 7-6-1991 | 77. G.S.R. 447(E), dated 10-6-1993 (Corrigendum) |
| 55. G.S.R. 491(E), dated 25-7-1991 | 78. G.S.R. 658(E), dated 19-10-1993 |
| 56. G.S.R. 495(E), dated 25-7-1991 | 79. G.S.R. 673(E), dated 27-10-1993 |
| 57. G.S.R. 532(E), dated 14-8-1991 | 80. G.S.R. 108(E), dated 22-2-1994 |
| 58. G.S.R. 626(E), dated 14-10-1991 | 81. G.S.R. 109(E), dated 22-2-94 |
| 59. G.S.R. 668(E), dated 7-11-1991 | 82. G.S.R. 370(E), dated 7-4-94 |
| 60. G.S.R. 730(E), dated 10-12-1991 | 83. G.S.R. 466(E), dated 17-5-94 |
| 61. G.S.R. 59(E), dated 22-1-1992 | 84. G.S.R. 615(E), dated 9-8-94 |
| 62. G.S.R. 305(E), dated 4-3-1992 (Corrigendum) | 85. G.S.R. 659(E), dated 31-8-94 |
| 63. G.S.R. 445(E), dated 30-4-1992 | 86. G.S.R. 676(E), dated 6-9-94 |
| 64. G.S.R. 597(E), dated 17-6-1992 | 87. G.S.R. 811(E), dated 14-11-94 |
| 65. G.S.R. 663(E), dated 3-7-1992 | 88. G.S.R. 812(E), dated 14-11-94 |
| 66. G.S.R. 723(E), dated 11-8-1992 | 89. G.S.R. 850(E), dated 7-12-94 |
| 67. G.S.R. 796(E), dated 1-10-1992 | 90. G.S.R. 55(E), dated 7-2-1995 (Corrigendum) |
| 68. G.S.R. 877(E), dated 17-11-1992 | 91. G.S.R. 59(E), dated 7-2-1995 |
| 69. G.S.R. 904(E), dated 2-12-1992 | 92. G.S.R. 93(E), dated 24-2-1995 |
| 70. G.S.R. 923(E), dated 14-12-1992 | 93. G.S.R. 495(E), dated 9-6-1995 |
| 71. G.S.R. 27(E), dated 22-1-1993 (Corrigendum) | 94. G.S.R. 496(E), dated 9-6-1995 |
| 72. G.S.R. 28(E), dated 22-1-1993 | 95. G.S.R. 493(E), dated 9-6-1995 |
| 73. G.S.R. 86(E), dated 26-2-1993 | 96. G.S.R. 553(E), dated 20-7-1995 |